

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 195 08 129 A 1**

⑤1 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
**A 61 B 17/135**  
A 61 F 2/02  
A 61 M 39/22  
F 16 K 7/07  
A 61 F 2/06

②1 Aktenzeichen: 195 08 129.3  
②2 Anmeldetag: 8. 3. 95  
④3 Offenlegungstag: 12. 9. 96

DE 195 08 129 A 1

⑦1 Anmelder:  
Menke, Jan, Dr.med., 48165 Münster, DE  
  
⑦4 Vertreter:  
Eichelbaum, L., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 45659  
Recklinghausen

⑦2 Erfinder:  
gleich Anmelder  
  
⑤6 Entgegenhaltungen:  
DE 41 23 969  
US 52 67 940  
US 34 35 824

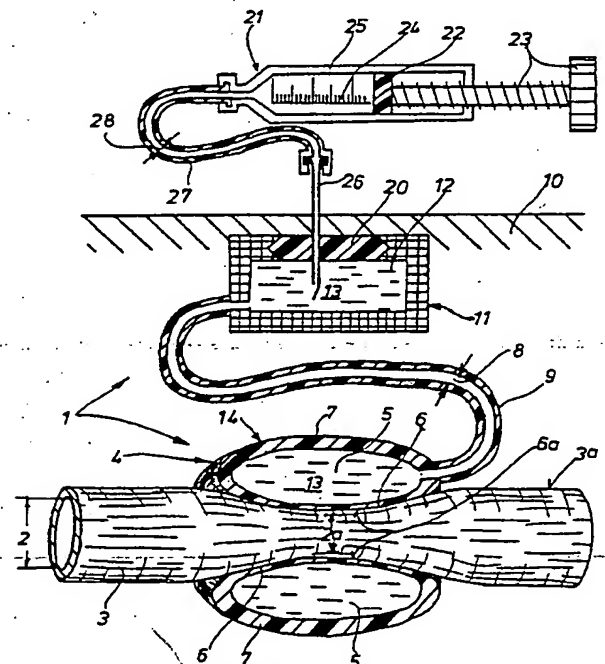
Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Blutstrombegrenzer zur wahlweisen externen Verengung und Erweiterung des Blutdurchflußquerschnittes eines Blutgefäßes

⑤7 Die Erfindung betrifft einen Blutstrombegrenzer (1) mit einem den Blutdurchflußquerschnitt (2a, 35a) umgreifenden, rohrförmigen Teil (4) und einem Stellglied (9, 11, 16, 26, 27, 21) zur Veränderung des Blutdurchflußquerschnittes (2a, 35a).

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Blutstrombegrenzer der eingangs genannten Gattung so auszubilden, daß der Blutdurchflußquerschnitt auch nachträglich ohne eine erneute Operation sowie mit geringem Risiko verändert werden kann.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das rohrförmige Teil aus einer den Blutdurchflußquerschnitt (2, 2a; 35, 35a) ganz oder teilweise umgreifenden Manschette (4) mit einem Hohlraum (5) aus einem entropieelastischen Material besteht, dessen dem Blutdurchflußquerschnitt (2, 2a; 35, 35a) zugewandte Innenwand (6) äußerst dehnfähig und dessen davon abgewandte Außenwand (7) nicht dehnfähig ist, wobei der Hohlraum (5) über eine flexible, jedoch bezüglich ihres Innenquerschnittes (8) nicht dehnbare Füllleitung (9) mit einer implantierten Porteinrichtung (11, 16) als Stellglied verbunden ist, über welche der Hohlraum (5) mit einer Justierflüssigkeit (13) füllbar und wieder entleerbar ist.



Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 07. 96 602 037/254

14/28

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Blutstrombegrenzer mit einem den Blutdurchflußquerschnitt umgreifenden, rohrförmigen Teil und einem Stellglied zur Veränderung des Blutdurchflußquerschnittes.

Ein bekannter Blutstrombegrenzer dieser Art gemäß der DE 33 90 385 C2 (s. Spalte 12, Zeilen 26 bis 54, in Verbindung mit den Fig. 18 bis 22) aus einem nach Art einer Rohrschelle den Blutdurchflußquerschnitt umgreifenden, metallischen Rohrschellenteilen, deren Enden über Schrauben als Stellglieder miteinander verbunden sind, durch welche der Blutdurchflußquerschnitt verengt oder erweitert werden kann.

Hintergrund für eine Verengung eines Blutdurchflußquerschnittes sind angeborene Herz- oder Gefäßfehler, die nachfolgend allgemein als "Herzfehler" bezeichnet werden. Diese können so gestaltet sein, daß eine Korrektur erforderlich ist. Dabei werden teilweise natürliche Gefäße künstlich verengt, wie z. B. beim Pulmonalisbanding durch Einschnürung der Lungenarterie mittels eines Bandes. Teilweise werden auch künstliche Gefäße eingefügt, z. B. ein aorto-pulmonaler Shunt in Form eines künstlichen Gefäßes zwischen Körper- und Lungen Schlagader bei der Ebstein-Anomalie. Diese Maßnahmen sind zum Teil palliativ, d. h. sie sollen eine Linderung des Krankheitszustandes bewirken, ohne eine echte Korrektur bilden zu können. Das Ziel dieser Maßnahmen besteht darin, den Patienten in ein Alter zu führen, in welchem die Entscheidung über eine echte Korrektur getroffen werden kann, was in aller Regel mit etwa zwei Lebensjahren der Fall ist.

Bis zu diesem Lebensalter können verschiedene Komplikationen auftreten. Einige dieser Komplikationen beruhen darauf, daß die genannten Blutgefäße zu weit bzw. zu eng sind, was entweder zu einem zu großen oder zu einem zu geringen Blutfluß führt. Beispielsweise kann ein Pulmonalisbanding zu weit sein, was eine zu hohe Durchblutung der Lunge bewirkt. Dies wiederum kann zu ungenügender Herzleistung (Herzinsuffizienz) oder zu bleibenden Veränderungen der Lungenstrombahn (pulmonale Hypertension) führen. Das Pulmonalisbanding kann aber auch zu eng sein, so daß der Körper nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt wird.

Ein weiteres Beispiel ist ein künstlicher aorto-pulmonaler Shunt bei der Ebstein-Anomalie. Hierbei kann der Gefäßdurchmesser zu weit sein, so daß die Lunge zu stark durchblutet wird. Dies wiederum kann zu Herzschwäche (Herzinsuffizienz) führen. In der unmittelbaren postoperativen Phase kann dies lebensbedrohlich sein. Grundsätzlich kann dann die maschinelle Beatmung vermindert werden, so daß durch einen natürlichen Mechanismus (Euler-Liljestrand-Mechanismus) der Lungengefäßwiderstand ansteigt und somit die Lunge weniger durchblutet wird. Nachteil dieser Methode ist ein gleichzeitig verminderter Blut-pH-Wert, der sich auf die Herzleistung ebenfalls ungünstig auswirkt. Die eigentliche Ursache für die Herzinsuffizienz ist in diesem Fall der zu große Durchmesser und damit der zu geringe Widerstand des aorto-pulmonalen Shunts, so daß eine Korrekturmaßnahme ursachenorientiert auf eine Erhöhung des Shuntwiderstandes und nicht auf die Erhöhung des Lungengefäßwiderstandes abzielen sollte.

Ein weiteres Problem besteht darin, daß die verengten natürlichen Gefäße (z. B. bei Pulmonalisbanding) oder die künstlichen Gefäße (z. B. bei einem aorto-pulmonalem Shunt) sich im Laufe der Zeit durch Innenauf-

lagerung von Blut oder Fibrinbelägen verengen können. Weiterhin wächst der Gefäßdurchmesser während des Wachstums des Patienten nicht mit, so daß ein zunächst geeigneter Blutdurchflußquerschnitt später in Relation zum Bedarf des Patienten zu eng sein kann. Unter diesen Umständen sind somit zusätzliche Operationen erforderlich, um den Blutdurchflußquerschnitt des betroffenen Patienten ursachenorientiert seinen Bedürfnissen anzupassen.

Eine Lösung dieser Komplikationen bestände in einem Banding oder einem künstlichen Gefäß, bei dem der Gefäßdurchmesser ohne erneute Operation nachträglich verändert werden kann. So gibt es beim Pulmonalisbanding bereits elastische Bänder, die später mit einem Ballonkatheter aufgedehnt werden können. Hierzu ist allerdings ein mit Risiken verbundener Herzkatheter erforderlich.

Der aus der DE 33 90 385 bekannte, nach dem Prinzip einer Rohrschelle aufgebaute Blutstrombegrenzer ist einerseits starr und erfordert andererseits zu seiner Verstellung eine vollständige Operation.

Von diesem Stand der Technik ausgehend, liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen Blutstrombegrenzer der eingangs genannten Gattung so auszubilden, daß der Blutdurchflußquerschnitt auch nachträglich ohne eine erneute Operation sowie mit geringem Risiko verändert werden kann.

Diese Aufgabe wird in Verbindung mit dem eingangs genannten Gattungsbegriff erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das rohrförmige Teil aus einer den Blutdurchflußquerschnitt ganz oder teilweise umgreifenden Manschette mit einem Hohlraum aus entropieelastischem Material besteht, dessen dem Blutdurchflußquerschnitt zugewandte Innenwand äußerst dehnfähig und dessen davon abgewandte Außenwand entweder gar nicht oder nur sehr begrenzt dehnfähig ist, wobei der Hohlraum über eine flexible, jedoch bezüglich ihres Innenquerschnittes wenig oder gar nicht dehnbare Füllleitung mit einer an sich bekannten, unter einen Hautbereich implantierten Porteinrichtung verbunden ist, über welche der Hohlraum mit einer Justierflüssigkeit füllbar und wieder entleerbar ist. Mittels der in unterschiedlicher Menge einfüllbaren Justierflüssigkeit in die Porteinrichtung kann die Innenwand der Manschette durch Füllung des Hohlraumes aufgedehnt werden, wohingegen die davon abgewandte sowie aufgrund ihrer Dicke entweder gar nicht oder nur sehr begrenzt dehnbare und damit relativ starre Außenwand ihre im wesentlichen unveränderte Gestalt beibehält. Dadurch wird der von der Manschette umgriffene Blutdurchflußquerschnitt verengt und bei Entleerung der Porteinrichtung wieder unter dem Druck des Blutes aufgeweitet. Da die Porteinrichtung unter einem Hautbereich implantiert ist, kann die Justierflüssigkeit mittels einer Injektionspritze eingefüllt und wieder daraus entleert werden. Somit erfordert der erfindungsgemäße Blutstrombegrenzer bis zur Behebung des Herzfehlers durch operative Maßnahmen keine erneute Operation des Patienten zur Verstellung des Blutdurchflußquerschnittes.

Nach einer ersten Ausführungsform ist die Manschette als eigenständiger, um ein Blutgefäß schlingbarer Schlauch ausgebildet, dessen Enden mittels eines Verschlusses, z. B. eines Steckverschlusses, in einer das Blutgefäß umschließenden Lage lösbar miteinander verbunden sind. Diese schlauchförmige Manschette wird intraoperativ um das zu verengende Blutgefäß gelegt. Bei einer teilweisen Entnahme der Justierflüssigkeit kann sich das umschlossene Blutgefäß wieder erweitern. Die-

se Erweiterung erfolgt durch den Blutdruck innerhalb des Blutgefäßes, der die Blutgefäßwand nach außen drückt. Falls dies — aus welchen Gründen auch immer — nicht möglich sein sollte, wird zur möglichen erforderlichen Erweiterung des Blutgefäßes die Innenwand des Hohlraumes der Manschette an ihrer dem Blutdurchflußquerschnitt zugewandten Außenseite mit der Außenhaut des Blutgefäßes durch einen Fibrinkleber oder über Nahtstellen verbunden. Beim Absaugen der Justierflüssigkeit aus der Porteinrichtung entsteht in der Manschette ein Unterdruck, unter dessen Wirkung die Innenwand des Hohlraumes die Außenhaut des Blutgefäßes in eine den Blutdurchflußquerschnitt erweiternde Lage zieht.

Eine weitere Aufweitmöglichkeit wird dadurch geschaffen, daß an der dem Blutgefäß zugewandten Außenseite der Innenwand des Hohlraumes der Manschette mindestens eine Saugöffnung angeordnet ist, die über eine Saugleitung mit einer zweiten Porteinrichtung verbunden ist. Dabei sind vorteilhaft die Fülleitung und die Saugleitung in einer gemeinsamen Schlauchleitung mit Trennwand angeordnet und mit einer Doppelporleinrichtung verbunden.

Nach einer zweiten Ausführungsform der Erfindung bildet die Manschette einen Teil einer Gefäßprothese, deren rohrförmige Enden entweder zwischen die durchtrennten Enden eines Blutgefäßes oder zwischen zwei Blutgefäßen implantierbar sind. Auch bei dieser Ausführungsform ist der Hohlraum der Manschette über eine Fülleitung mit der Porteinrichtung verbunden, die im Bereich des Brustkorbes unter die Haut implantiert wird. Die Innen- und Außenseite sowie die beiden Enden dieser Gefäßprothese bestehen aus einem körper- und gewebeverträglichen Kunststoff ohne Verursachung irgendwelcher Fremdkörperreaktionen.

Der Innendurchmesser für aorto-pulmonale Gefäßprothesen im Neugeborenen- und Kleinkindesalter beträgt im allgemeinen 3 mm bis 5 mm. Üblicherweise wird bei kleinen Neugeborenen 3 mm, bei großen Neugeborenen und älteren Säuglingen 4 mm und bei Kleinkindern ein Innendurchmesser von 5 mm gewählt. Der Außendurchmesser einer derartigen justierbaren Gefäßprothese soll maximal etwa 8 mm bis 10 mm betragen. Die Länge von aorto-pulmonalen Gefäßprothesen beträgt in der genannten Altersgruppe im allgemeinen 15 mm bis 25 mm. Der zu verengende Blutdurchflußquerschnitt muß mittels der Justierflüssigkeit sehr genau eingestellt werden können. Dabei besteht die Justierflüssigkeit vorteilhaft entweder aus destilliertem Wasser oder einer physiologischen Kochsalzlösung, die frei von den Verbindungsschlauch, den Hohlraum der Manschette oder die Porteinrichtung verklebenden Bestandteilen ist.

Die Porteinrichtung wird von einem möglichst klein- volumigen Metallgehäuse gebildet, dessen Innenraum durch eine körperverträgliche Kunststoffmembran verschlossen ist und mittels einer Justierspritze füllbar und wieder entleerbar ist. Um im Notfall zur Erweiterung eines verengten Blutdurchflußquerschnittes den Eltern eines damit ausgestatteten Kindes die Orientierung der Kunststoffmembran der Porteinrichtungen zum Einstechen der Nadel zu erleichtern, ist die Kunststoffmembran mit unterschiedlich fluoreszierenden Stoffen durchsetzt.

Zur exakten Einstellung des Blutdurchflußquerschnittes wird nach einer besonders vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung eine Justierspritze verwendet, die aus einer Kolbenspritze mit Stellschraube und Maßska-

la zur exakten Bestimmung der eingespritzten Menge an Justierflüssigkeit besteht. Damit läßt sich die Menge der Justierflüssigkeit in den Hohlraum der Manschette auf etwa 10 Mikroliter genau einstellen. Die Einstellung bzw. Justierung kann echokardiographisch überwacht werden. Dabei muß unter allen Umständen vermieden werden, daß Luft entweder in die Porteinrichtung oder in die Füll- oder Saugleitung oder in den Hohlraum der Manschette eindringt. Aus diesem Grunde darf sich in der Justierspritze auf keinen Fall Luft befinden. Zu diesem Zweck ist die Justierspritze mit einer speziell geschliffenen Nadel versehen, die umfangsschlüssig dichtend in die Kunststoffmembran ohne deren dauerhafte Beschädigung einstechbar ist. Nach Entfernen der Justierspritze muß sich die Kunststoffmembran automatisch unter ihrer Entropieelastizität wieder dauerhaft an ihrer Einstichstelle dichtend verschließen. Außerdem muß nach dem Einstechen der Nadel der Justierspritze durch die Kunststoffmembran der Porteinrichtung die Justierflüssigkeit im Notfall rasch heraussaugbar sein.

Das Metallgehäuse der Porteinrichtung besteht vorteilhaft aus einem körperverträglichen Metall, wie Edelstahl; sämtliche entropieelastischen Teile, die Füll- und Saugleitung, Kunststoffmembran der Porteinrichtung sowie die Manschette und Gefäßprothese aus einem körperverträglichen Kunststoff, z. B. aus Polytetrafluoräthylen.

Mehrere Beispiele der Erfindung sind in den Zeichnungen dargestellt. Dabei zeigen:

Fig. 1 die schematische Querschnittsansicht auf eine einen Blutdurchflußquerschnitt verengende Manschette in Form eines ein Blutgefäß umschlingenden Schlauches mit Fülleitung, Porteinrichtung und Justierspritze,

Fig. 2 eine der Fig. 1 entsprechende Ansicht, jedoch mit einer in einem Schlauch mit zwei getrennten Leitungen angeordneten Fülleitung und Saugleitung mit einer Sogeinrichtung zur Ansaugung der Außenwand des Blutgefäßes vor der Entleerung des Hohlraumes der Manschette und

Fig. 3 eine zweite Ausführungsform eines Blutstrombegrenzers in Form einer einen Teil einer Gefäßprothese bildenden Manschette, deren rohrförmige Enden zwischen zwei Blutgefäßen implantiert sind.

Gemäß Fig. 1 besteht der Blutstrombegrenzer 1 aus einer den Blutdurchflußquerschnitt 2 eines Blutgefäßes 3 ganz oder teilweise umgreifenden Manschette 4 mit einem Hohlraum 5 aus einem entropieelastischen Material, dessen dem Blutdurchflußquerschnitt 2 zugewandte Innenwand 6 äußerst dehnfähig und dessen davon abgewandte Außenwand 7 aufgrund ihrer Dicke oder eines anderen Werkstoffes entweder gar nicht oder nur begrenzt dehnfähig ist. Der Hohlraum 5 ist über eine flexible, jedoch bezüglich ihres Innenquerschnittes 8 wenig oder gar nicht dehnfähigen Fülleitung 9 mit einem aus der Onkologie bekannten, unter einen Hautbereich 10 implantierten Porteinrichtung 11 verbunden. Über den Innenraum 12 der Porteinrichtung 11 ist der Hohlraum 5 mit einer Justierflüssigkeit 13 füllbar und von dieser wieder entleerbar.

Im dargestellten Fall ist die Manschette 4 als ein eigenständiger, um das Blutgefäß 3 schlingbarer Schlauch 14 ausgebildet, dessen aus der Darstellung nicht ersichtliche Enden mittels eines Verschlusses, z. B. eines Steckverschlusses, in der das Blutgefäß 3 umschließenden Lage lösbar miteinander verbunden sind.

Die Innenwand 6 des Hohlraumes 5 der Manschette 4 ist an ihrer dem Blutdurchflußquerschnitt 2 zugewandten Außenseite 6a mit der Außenhaut 3a des Blutgefäß-

Bes 3 durch einen Fibrinkleb- oder über Nahtstellen verbunden.

Gemäß der Ausführungsform der Fig. 2, in welcher ansonsten mit Fig. 1 übereinstimmende Teile mit gleichen Bezugsziffern bezeichnet sind, ist an der dem Blutgefäß 3 zugewandten Außenseite 6a der Innenwand 6 der Manschette 4 mindestens eine Saugöffnung 6b angeordnet, die über eine Saugleitung 15 mit einer zweiten Porteinrichtung 16 verbunden ist. Im dargestellten Fall sind die Fülleitung 9 und die Saugleitung 15 in einer gemeinsamen Schlauchleitung 17 mit einer Trennwand 18 angeordnet und mit der Doppelporleinrichtung 11, 16 verbunden.

Die Porteinrichtung 11 besteht ebenso wie die Porteinrichtung 16 aus einem möglichst kleinvolumigen Metallgehäuse 19, dessen Hohlraum 12 durch eine körperverträgliche Kunststoffmembran 20 verschlossen ist. Die Kunststoffmembranen 20 der Porteinrichtungen 11, 16 sind zur eindeutigen Identifikation mit farblich unterschiedlich fluoreszierenden Stoffen durchsetzt.

Die Justierspritze 21 besteht aus einem Kolben 22 mit Stellschraube 23 und einer Maßskala 24 auf der Außenseite des Zylinders 25 zur exakten Bestimmung der eingespritzten Menge an Justierflüssigkeit 13. Außerdem ist die Justierspritze 21 mit einer speziell geschliffenen Nadel 26 ausgerüstet, die umfangsschlüssig dichtend in die Kunststoffmembran 20 ohne deren dauerhafte Beschädigung einstechbar ist. Das heißt, daß die Nadel 26 nach dem Einstechen in die Membran 20 an der Durchstichstelle beidseitig abgedichtet ist. Nach dem Herausziehen der Nadel 26 schließt sich die Einstichstelle selbsttätig sowie dichtend unter der Entropieelastizität des Materials der Kunststoffmembran 20 wieder ab. Im dargestellten Fall ist die Justierspritze 21 und die Nadel 26 durch eine weitere Schlauchleitung 27 dicht verbunden, die zwar elastisch und flexibel ist, jedoch hinsichtlich ihres Innenquerschnittes 28 unter dem Druck der Justierspritze 21 nicht veränderbar ist.

Mit einer gleichen Nadel 26 und der flexiblen Leitung 27 ist auch das Sogsyst. 29 verbunden. Dieses Sogsyst. 29 kann von einer der Justierspritze 21 entsprechenden Spritze gebildet werden.

Anstelle des bisher bekannten Pulmonalisbanding kann mit einem Blutstrombegrenzer gemäß den Fig. 1 und 2 das Blutgefäß 3, welches beispielsweise eine Lungenarterie darstellen kann, nicht nur exakt in seinem Querschnitt 2 in Höhe der Manschette 4 auf einen Querschnitt 2a verengt werden, sondern im Notfall auch von medizinisch ungeübten Personen, beispielsweise von den Eltern eines mit diesem Blutstrombegrenzer versehenen Kindes, durch Einstechen der Nadel 26 in die Membran 20 der Porteinrichtungen 11 oder 16 rasch Justierflüssigkeit 13 zur Erweiterung des Blutdurchflußquerschnittes 2a aus dem Hohlraum 5 der Manschette 4 abgesaugt werden.

Im weiteren Ausführungsbeispiel der Erfindung gemäß Fig. 3 bildet die Manschette 4 einen Teil einer Gefäßprothese 30, deren rohrförmige Enden 31, 32 entweder — wie dargestellt — zwischen zwei Blutgefäßen 33, 34 implantiert sind oder zwischen die durchtrennten Enden eines einzigen Blutgefäßes eingesetzt sind. Dabei sind mit der Fig. 1 übereinstimmende Teile mit gleichen Bezugsziffern bezeichnet. Eine derartige justierbare Gefäßprothese 30 kann gleichfalls durch die flexibel gestaltete Innenwand 6 und die nicht flexibel gestaltete Außenwand 7 zur Verengung eines Blutdurchflußquerschnittes 35 auf einen Blutdurchflußquerschnitt 35a verwendet werden. Eine derartige Gefäßprothese 30 kann

beispielsweise an künstliche Verbindung zwischen der Körperschlagader 34 und der Lungenschlagader 33 bei einem aorto-pulmonalen Shunt eingesetzt werden.

Sämtliche Ausführungsformen der Fig. 1 bis 3 haben gegenüber dem Stand der Technik den unvergleichlichen Vorteil, daß nach dem einmaligen Einsatz der das Blutgefäß 3 umschlingenden Manschette 4 oder dem Einsatz der Gefäßprothese 30 der Patient bis zur endgültigen Korrektur seines Herzfehlers über mehrere Jahre von außen ohne erneute Operation mittels der Justierspritze 21 und/oder des Sogsyst. 29 auf den jeweils erforderlichen, seinem Wachstum Rechnung tragenden Blutdurchflußquerschnitt 2a, 35a eingestellt werden kann. Im Notfall kann auch von medizinisch ungeübtem Personal, z. B. von den Eltern eines mit einem solchen Herzfehler behafteten Kindes, durch Einstechen der Nadel 26 durch die Kunststoffmembran 20 hindurch in den Innenraum 12 der Porteinrichtung 11 bzw. 16 der Blutdurchflußquerschnitt 2a, 35a sehr rasch aufgeweitet werden. Die Einsatzmöglichkeit des Blutstrombegrenzers 1, 30 ist nicht nur auf den aorto-pulmonalen Shunt, auf die Ebstein-Anomalie und die Fallot'sche Tetralogie begrenzt, sondern kann auch bei anderen erforderlichen Blutgefäßverengungen eingesetzt werden.

Der Blutstrombegrenzer 1, 30 kann nicht nur als aorto-pulmonaler Shunt bei Ebstein-Anomalie bzw. für das Pulmonalisbanding eingesetzt werden, sondern ist auch in anderen Gefäßbereichen anwendbar. Weiterhin ist der Blutstrombegrenzer 1, 30 grundsätzlich in allen Altersgruppen vom Neugeborenen bis zum Erwachsenen einsetzbar.

#### Bezugszeichenliste

- 1 Blutstrombegrenzer
- 2, 2a; 35, 35a Blutdurchflußquerschnitt
- 3, 33, 34 Blutgefäße
- 3a Außenhaut des Blutgefäßes 3
- 4 Manschette
- 5 Hohlraum der Manschette 4
- 6 Innenwand des Hohlraumes 5
- 6a Außenseite der Innenwand 6
- 6b Saugöffnung
- 7 Außenwand
- 8 Innenquerschnitt
- 9 Fülleitung
- 10 Hautbereich
- 11, 16 Porteinrichtungen
- 12 Innenraum der Porteinrichtungen 11, 16
- 13 Justierflüssigkeit
- 14 schlauchförmige Manschette
- 15 Saugleitung
- 17, 27 Schlauchleitungen
- 18 Trennwand
- 19 Metallgehäuse
- 20 Kunststoffmembran
- 21 Justierspritze
- 22 Kolben
- 23 Stellschraube
- 24 Maßskala
- 25 Zylinder
- 26 Nadel
- 28 Innenquerschnitt
- 29 Sogsyst.
- 30 Gefäßprothese
- 31, 32 Enden der Gefäßprothese 30

1. Blutstrombegrenzer mit einem den Blutdurchflußquerschnitt umgreifenden, rohrförmigen Teil und einem Stellglied zur Veränderung des Blutdurchflußquerschnittes, **dadurch gekennzeichnet**, daß das rohrförmige Teil aus einer den Blutdurchflußquerschnitt (2, 2a; 35, 35a) ganz oder teilweise umgreifenden Manschette (4) mit einem Hohlraum (5) aus einem entropieelastischen Material besteht, dessen dem Blutdurchflußquerschnitt (2, 2a; 35, 35a) zugewandte Innenwand (6) äußerst dehnfähig und dessen davon abgewandte Außenwand (7) entweder gar nicht oder nur sehr begrenzt dehnfähig ist, wobei der Hohlraum (5) über eine flexible, jedoch bezüglich ihres Innenquerschnittes (8) wenig oder gar nicht dehnbare Fülleitung (9) mit einer an sich bekannten, unter einen Hautbereich (10) implantierten Porteinrichtung (11, 16) als Stellglied verbunden ist, über welche der Hohlraum (5) mit einer Justierflüssigkeit (13) füllbar und wieder entleerbar ist.
2. Blutstrombegrenzer nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette (4) als ein eigenständiger, um ein Blutgefäß (3, 33, 34) schlingbarer Schlauch (14) ausgebildet ist, dessen Enden mittels eines Verschlusses in einer das Blutgefäß (3, 33, 34) umschließenden Lage lösbar miteinander verbunden sind.
3. Blutstrombegrenzer nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette (4) einen Teil einer Gefäßprothese (30) bildet, deren rohrförmige Enden (31, 32) entweder zwischen die durchtrennten Enden eines Blutgefäßes (3, 33, 34) oder zwischen zwei Blutgefäßen (33, 34) implantierbar sind.
4. Blutstrombegrenzer nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenwand (6) des Hohlraumes (5) der Manschette (4) an ihrer dem Blutdurchflußquerschnitt (2, 2a) zugewandten Außenseite (6a) mit der Außenhaut (3a) des Gefäßes (3) durch einen Fibrinkleber oder über Nahtstellen verbunden ist.
5. Blutstrombegrenzer nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß an der dem Blutgefäß (3) zugewandten Außenseite (6a) der Innenwand (6) des Hohlraumes (5) der Manschette (4) mindestens eine Saugöffnung (6b) angeordnet ist, die über eine Saugleitung (15) mit einer zweiten Porteinrichtung (16) verbunden ist.
6. Blutstrombegrenzer nach einem der Ansprüche 1, 2 und 4, 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Fülleitung (9) und die Saugleitung (15) in einer gemeinsamen Schlauchleitung (17) mit Trennwand (18) angeordnet und mit einer Doppelporleinrichtung (11, 16) verbunden sind.
7. Blutstrombegrenzer nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Justierflüssigkeit (13) entweder aus destilliertem Wasser oder einer physiologischen Kochsalzlösung besteht, die frei von der Fülleitung (9), die Saugleitung (15), den Hohlraum (5) der Manschette (4) oder die Porteinrichtungen (11, 16) verklebenden Bestandteilen ist.
8. Blutstrombegrenzer nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Porteinrichtung (11, 16) aus einem möglichst kleinvolumigen Metallgehäuse (19) besteht, dessen Innenraum (12) durch eine körperverträgliche Kunststoffmembran (20) verschlossen ist und mittels einer Justierspritze

(21) füllbar und wieder entleerbar ist.

9. Blutstrombegrenzer nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffmembran (20) der Porteinrichtungen (11, 16) mit farblich unterschiedlich fluoreszierenden Stoffen durchsetzt ist.

10. Blutstrombegrenzer nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Justierspritze (21) aus einem Kolben (22) mit Stellschraube (23) und einer Maßskala (24) auf einem durchsichtigen Zylinder (25) zur exakten Bestimmung der eingespritzten Menge an Justierflüssigkeit (13) besteht.

11. Blutstrombegrenzer nach Anspruch 8 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Justierspritze (21) mit einer speziell geschliffenen Nadel (26) versehen ist, die umfangsschlüssig dichtend in die Kunststoffmembran (20) ohne deren dauerhafte Beschädigung einstechbar ist.

12. Blutstrombegrenzer nach einem der Ansprüche 7, 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß nach dem Einstechen der Nadel (26) der Justierspritze (21) durch die Kunststoffmembran (20) der Porteinrichtung (11, 16) die Justierflüssigkeit (13) rasch herausaugbar ist.

13. Blutstrombegrenzer nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Metallgehäuse (19) der Porteinrichtung (11, 16) aus einem körperverträglichen Metall und sämtliche entropieelastischen Teile (4, 9, 15, 17, 20, 27, 30) aus einem körperverträglichen Kunststoff bestehen.

14. Blutstrombegrenzer nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Metallgehäuse (19) der Porteinrichtung (11, 16) aus Edelstahl oder Leichtmetalllegierung und sämtliche entropieelastischen Teile (4, 9, 15, 17, 20, 27) aus Polytetrafluoräthylen bestehen.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

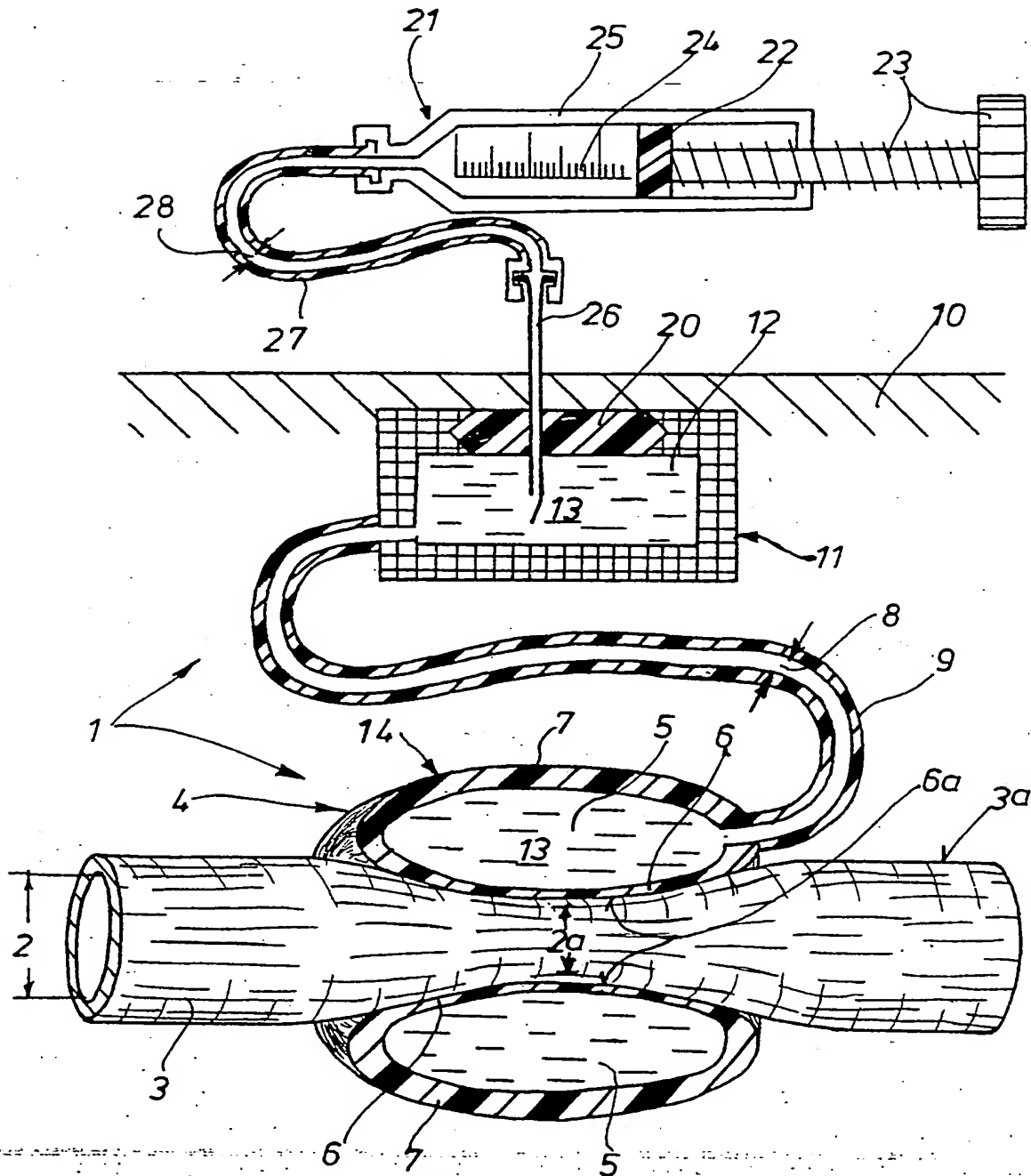


Fig. 1



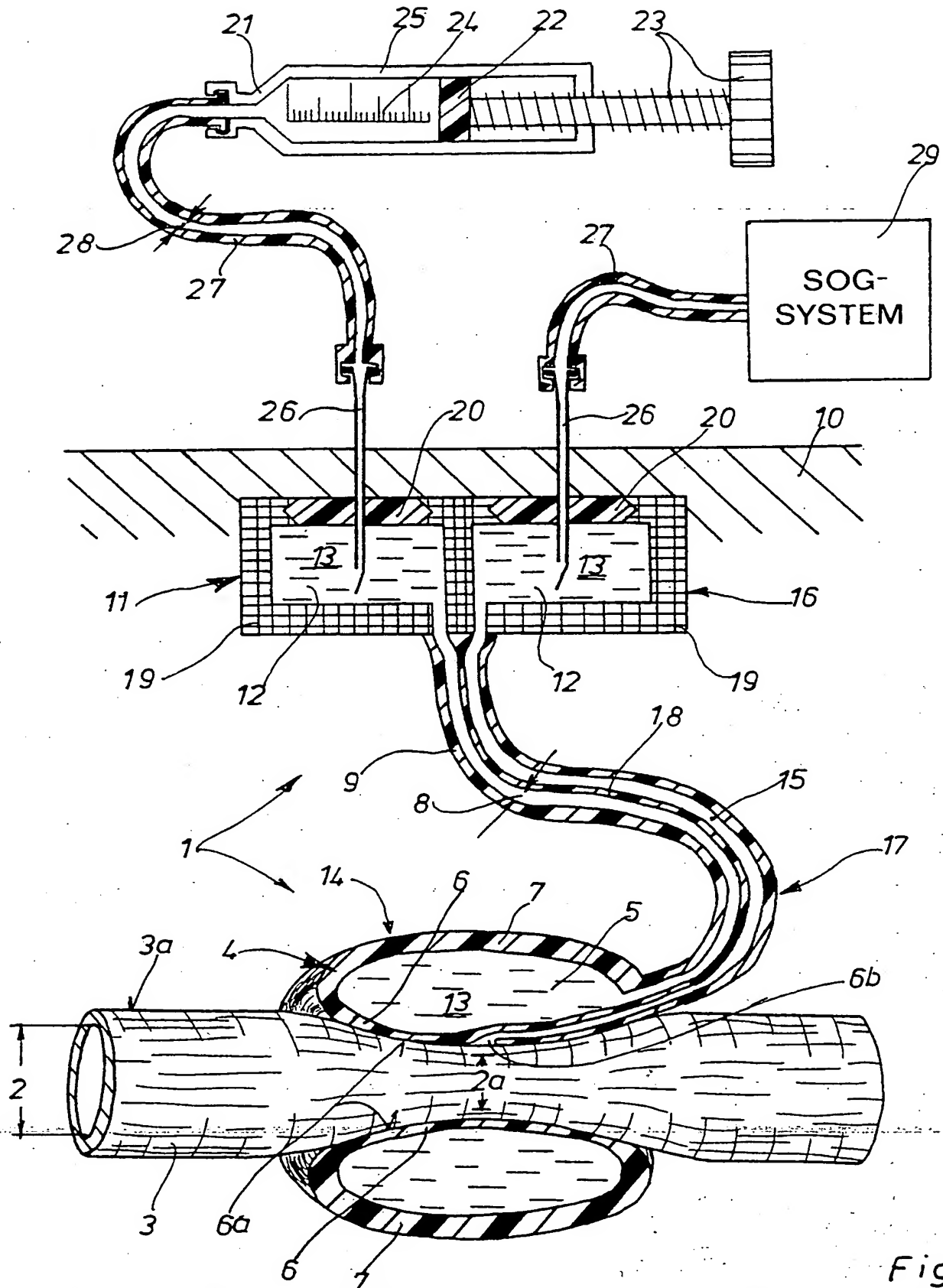


Fig. 2

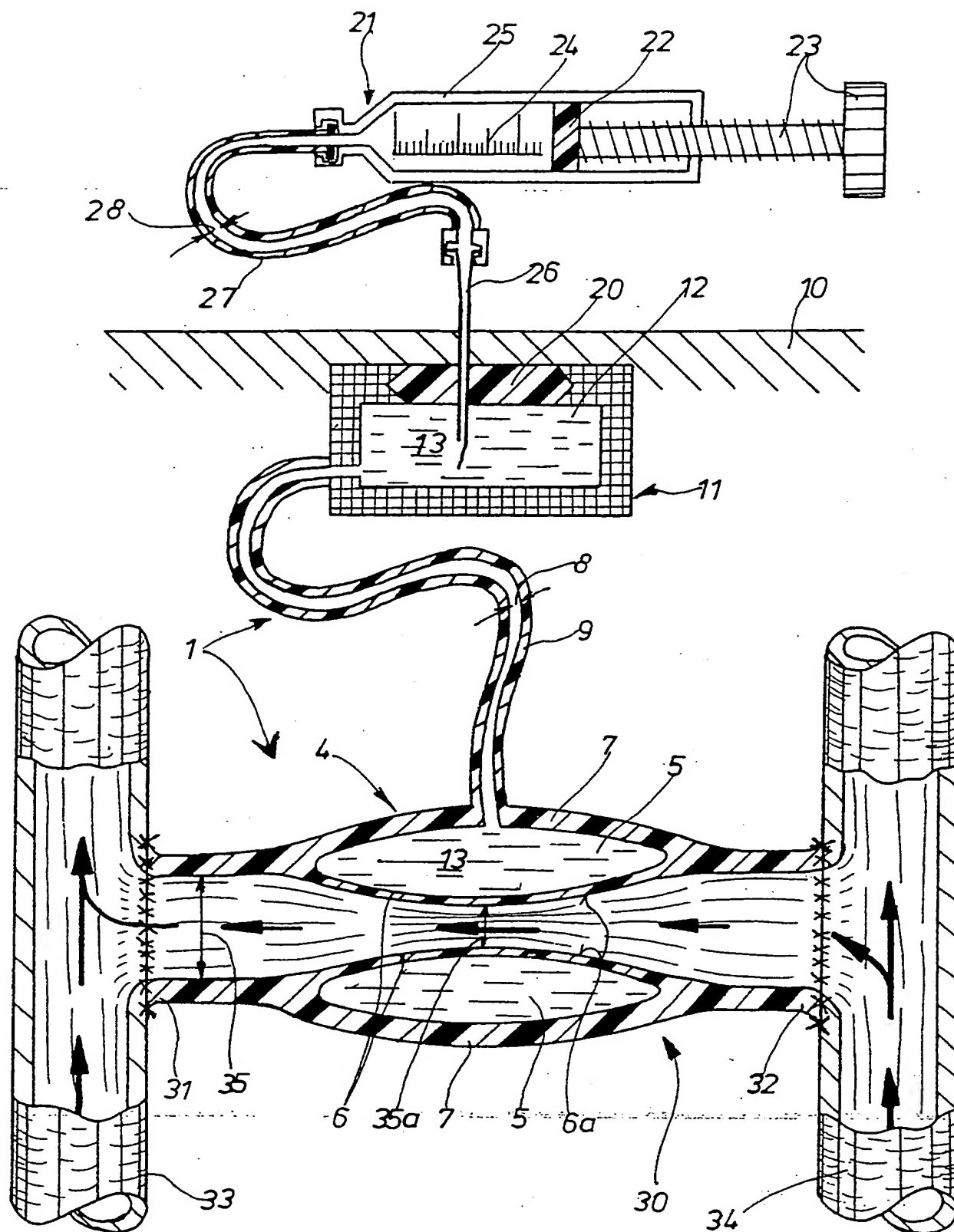


Fig.3